



FEUILLET TECHNIQUE

Produits de chimie clinique VITROS
Matériau de contrôle DT Control

Matériau de contrôle DT Control

Application

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Le matériau de contrôle VITROS DT Control est conçu pour vérifier les performances des systèmes de chimie clinique VITROS DT.

Réactifs

Les matériaux de contrôle VITROS DT Control sont préparés à partir de sérum humain traité, additionné d'enzymes, d'électrolytes, de stabilisants, de conservateurs et d'autres analytes organiques.

Enzymes ajoutés au produit et provenance de ces enzymes

Enzymes ajoutés au pool de sérums humains	Provenance
Alanine aminotransférase	Cœur de porc
Phosphatase alcaline	Rein de porc
Amylase	Pancréas de porc
Aspartate aminotransférase	Cœur de porc
Cholinestérase	Sérum humain
Créatine kinase	Cœur de porc
Gamma-glutamyltransférase	Rein de bœuf
Lactate déshydrogénase	Cœur de poulet
Lipase	Pancréas de porc

Le diluant du matériau de contrôle VITROS DT Control est fabriqué à partir d'eau traitée, additionnée de sels inorganiques.

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement

Avertissement:

À MANIPULER COMME UN PRODUIT POTENTIELLEMENT INFECTIEUX.
Ce produit est préparé à partir de sérum humain. Chaque unité issue d'un donneur et utilisée dans la préparation du produit a fait l'objet de tests de dépistage qui se sont avérés négatifs pour l'AgHBs (antigène de surface du virus de l'hépatite B), les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC), contre le VIH 1 et le VIH 2. Ces tests ont été effectués selon les méthodes approuvées par la FDA. Toutefois, aucun test ne pouvant formellement garantir l'absence d'agents infectieux, ce produit doit être manipulé conformément à la directive M29¹ de la NCCLS (commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique. Prendre les mêmes précautions qu'avec n'importe quel produit sanguin ou dérivé du sang.

Avertissement:

Le conditionnement de ce produit (bouchon du flacon) contient du caoutchouc sec naturel pouvant provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.

Protection corporelle et aération

Porter des gants imperméables et des vêtements de protection adéquats. Il est conseillé de porter des lunettes de protection. Une aération efficace des locaux est recommandée. Éviter la production d'aérosols.

Produit répandu accidentellement et élimination

Absorber le produit renversé avec de la vermiculite ou toute autre matière absorbante appropriée, ramasser, puis éliminer comme tout déchet potentiellement contaminant. Désinfecter la surface souillée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25 % (eau de Javel) diluée dans 9 volumes d'eau et laisser agir pendant au moins 30 minutes. Le reste des produits et leurs emballages doivent être éliminés avec les déchets potentiellement contaminants.

Premiers secours

Inhalation – Respirer de l'air frais. Consulter un médecin. Contact avec la peau – Nettoyer soigneusement au savon et rincer abondamment sous l'eau. En cas de coupure ou de piqûre, consulter un médecin. Contact avec les yeux – Rincer immédiatement et abondamment sous l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin. Ingestion – Boire un ou deux verres d'eau. Consulter un médecin.

Transport

Ce produit n'est pas classé parmi les substances dangereuses au regard de la réglementation sur les transports. Il doit toutefois être emballé comme il se doit, afin d'éviter tout risque de bris, et transporté sous conditionnement réfrigéré.

Reconstitution

Remarque: À chaque flacon de matériau de contrôle correspond un diluant muni d'une étiquette numérotée. Utiliser le diluant approprié pour reconstituer le lyophilisat.

1. Les produits doivent être à température ambiante avant d'être reconstitués. Laisser les flacons revenir à température ambiante pendant environ 30 minutes s'ils sont réfrigérés ou 60 minutes s'ils sont congelés.
2. Retourner le flacon de diluant plusieurs fois afin d'en mélanger soigneusement le contenu. NE PAS AGITER.
3. Tapoter plusieurs fois le flacon de lyophilisat sur le plan de travail afin de détacher les particules qui adhèrent au bouchon.
4. Retirer la capsule et le bouchon de chaque flacon juste avant d'ajouter le diluant. Ne pas laisser les flacons débouchés.
5. Ajouter exactement 3,0 mL du diluant approprié dans chaque flacon. Utiliser une pipette propre et sèche pour chaque flacon. Il est recommandé d'utiliser une pipette volumétrique de classe A ou une pipette automatique de précision équivalente, la procédure de reconstitution influant directement sur l'exactitude des résultats obtenus. Éliminer tout diluant non utilisé.
6. Remettre le bouchon et le maintenir fermement en place. Retourner doucement le flacon. NE PAS AGITER. **La reconstitution prend généralement 10 minutes avec un agitateur ou avec un agitateur rotatif. La reconstitution manuelle du produit, avec inversion occasionnelle du flacon, peut prendre jusqu'à 30 minutes. S'assurer visuellement que le produit lyophilisé est entièrement dissout avant de l'utiliser.**
7. Entre deux utilisations, conserver tous les flacons de matériau de contrôle hermétiquement bouchés. Au moment de la reconstitution, il est recommandé à l'opérateur d'inscrire la date et ses initiales sur le flacon.
8. Utiliser immédiatement le produit reconstitué ou le conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C afin d'optimiser sa stabilité.

Conservation

Conservation et stabilité des matériaux de contrôle VITROS DT

Matériau de contrôle VITROS DT	Conditions de conservation	Stabilité
Non ouvert	Congelé $\leq -18\text{ °C}$	Jusqu'à la date de péremption
	Réfrigéré $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$	≤ 6 mois
Reconstitué	Réfrigéré $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$	Conserver hermétiquement bouché*

*Pour connaître les conditions particulières de stabilité de certains analytes, se reporter à la fiche de contrôle (« Assay Sheet ») correspondante.

- L'exposition à la lumière affecte les valeurs de bilirubine et de créatine kinase.
- La concentration d'ammoniaque s'élève avec le temps.

Matériel fourni

- 12 flacons de matériau de contrôle lyophilisé.
- 12 flacons de diluant contenant chacun 5 mL.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Une pipette volumétrique de classe A ou une pipette automatique de précision équivalente pour ajouter le diluant au lyophilisat.

Mode d'emploi

Après reconstitution, le sérum de contrôle doit être dosé de la même façon qu'un échantillon patient. Les valeurs obtenues peuvent ensuite être comparées à celles de la fiche de contrôle (« Assay Sheet »).

Remarque: S'assurer que les composants utilisés portent tous le même numéro de lot de kit.

1. Sortir le produit reconstitué du réfrigérateur.
2. Mélanger soigneusement par inversion douce. NE PAS AGITER.
3. Déposer la quantité de liquide nécessaire dans un micro-godet et couvrir ce dernier.
4. Reboucher le flacon et le remettre immédiatement au réfrigérateur.
5. Laisser le contenu du micro-godet revenir à température ambiante avant analyse (attendre environ 15 minutes).
6. Analyser conformément aux directives du manuel de l'opérateur.
7. Après l'analyse, éliminer tout produit non utilisé restant dans le micro-godet.
8. Éliminer le produit reconstitué au bout de 7 jours.

Valeurs de dosage

- Les valeurs de dosage du matériau de contrôle VITROS DT Control figurent sur la fiche de contrôle spécifique du numéro de lot. S'assurer que le numéro de lot indiqué sur la fiche de contrôle correspond au numéro de lot imprimé sur l'étiquette du flacon utilisé. Les intervalles de valeurs acceptables ne s'appliquent qu'aux systèmes de chimie clinique VITROS DT.
- Si plusieurs intervalles de valeurs de dosage sont indiqués pour différentes générations de plaques, utiliser l'intervalle approprié pour la génération de plaques utilisée. Les intervalles de valeurs de dosage diffèrent suivant les générations de plaques en raison des différences existant entre les produits lyophilisés et les échantillons frais. Ils n'indiquent pas pour autant une variation de l'exactitude des résultats des échantillons de patient.
- Chaque intervalle a été déterminé à l'aide de plusieurs systèmes de chimie clinique VITROS DT d'un même laboratoire. Si les résultats ne se situent pas dans l'intervalle figurant sur la fiche de contrôle (« Assay Sheet ») correspondante, envisager l'éventualité d'une erreur de reconstitution (par exemple, addition d'un volume incorrect de diluant ou perte de produit lyophilisé au cours de la reconstitution).
- Des informations complémentaires sont fournies dans le feuillet technique correspondant.




















Références

1. NCCLS. *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline*. NCCLS Document M29 (OSBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

Légende des symboles

La légende des symboles ci-dessous fournit la signification des symboles utilisés sur les conditionnements des produits VITROS Chemistry Products ainsi que sur les fiches de contrôle (« Assay sheets ») accompagnant ces produits.

Légende des symboles

	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans l'Union européenne		Attention, fragile.
	À utiliser avant la date de péremption (Année-mois-jour)		Suffisant pour "n" dosages		Tenir au sec
	Numéro de lot		Pour diagnostic <i>in vitro</i>		Haut
	Numéro de série		Conserver à une température inférieure ou égale à		Irritant
	Référence catalogue ou code produit		Conserver à une température supérieure ou égale à		Le fabricant suit des procédures de gestion de l'emballage
	Attention: Consulter le mode d'emploi.		Conserver à une température comprise entre		
	Fabricant		Consultez la notice d'utilisation		

Historique des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2004-02-29	2.0	Nouveau format, techniquement équivalent à 905662h avec les changements mineurs suivants: <ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de la légende des symboles Mise à jour de la liste d'enzymes ajoutés au pool de sérums humains de base et de leur origine
2003-05-30	1.0	<ul style="list-style-type: none"> Clarification concernant l'utilisation du produit et l'acceptabilité des valeurs de dosage Ajout d'une référence à la NCCLS. Nouvelle rédaction de la section Précautions pour correspondre à l'emballage Nouvelle rédaction du titre Protocole de test. Ajout d'une remarque dans les sections Reconstitution et Protocole de test Informations plus détaillées dans la section Matériel nécessaire, mais non fourni Informations supplémentaires : Légende des symboles, Historique des révisions, cadre de signature, marquage CE et informations concernant les mandataires.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature _____

Document caduc le : _____



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101



Ortho-Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

VITROS est une marque de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2004.
Tous droits réservés.